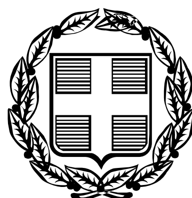


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 436**

29 Μαρτίου 2007

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Φ.454.1/17/158071 (1)

Κύρωση των πινάκων Αγωνιστών Εθνικής Αντίστασης που καταρτίστηκαν με τα υπ' αριθμ. 233, 234, 235, 237, 239 και 241 πρακτικά έτους 2006 της Αρμόδιας Επιτροπής Κρίσης των άρθρων 9 π.δ. 379/198 3 (ΦΕΚ Α΄ 136), 7 ν. 2320/1995 (ΦΕΚ Α΄ 133), 4 ν. 2703/1999 (ΦΕΚ Α΄ 72), 34 ν. 3202/2003 (ΦΕΚ Α΄ 284/2003) και 27 ν. 3320/2005 (ΦΕΚ Α΄ 48/2005) της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Χανίων.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005.

2.α. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του ν. 1285/1982 «Για την αναγνώριση της Εθνικής Αντίστασης του Ελληνικού Λαού εναντίον των στρατευμάτων κατοχής 1941-1944» (ΦΕΚ Α΄ 115).

β. Τις διατάξεις του άρθρου 3 του π.δ. 132/1985 ΦΕΚ 52Α΄/28.3.1985 «Τροποποίηση του άρθρου 10 του 379/1983 π.δ. επέκταση ευεργετημάτων α.ν. 971/1949 σε αγωνιστές της Εθνικής Αντίστασης και λοιπούς δικαιούχους» (ΦΕΚ 136Α΄).

γ. Τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 2292/1995 «Οργάνωση και Λειτουργία Υπουργείου Εθνικής Άμυνας και έλεγχος των Ενόπλων Δυνάμεων και άλλες Διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 35).

δ. Τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 2320/1995 «Αύξηση των συντάξεων του Δημοσίου κατά το έτος 1995, ρύθμιση συνταξιοδοτικών και ασφαλιστικών θεμάτων και επαναχορήγηση των συντάξεων αγωνιστών Εθνικής Αντίστασης» (ΦΕΚ Α΄ 133).

ε. Τις διατάξεις του άρθρου 4 του ν. 2703/1999 «Αναπροσαρμογή συντάξεων συνταξιούχων μελών Δ.Ε.Π. των Α.Ε.Ι., Ε.Π. των Τ.Ε.Ι., γιατρών Ε.Σ.Υ. και διπλωματικών υπαλλήλων, ρύθμιση συνταξιοδοτικών θεμάτων και άλλες διατάξεις» ΦΕΚ Α΄ 72).

στ. Την υπ' αριθμ. 246717/1.3.2006 κοινή απόφαση Πρωθυπουργού και Υπουργού Εθνικής Άμυνας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Εθνικής Άμυνας στους Υφυπουργούς Εθνικής Άμυνας» (ΦΕΚ Β΄ 27/3.3.2006).

ζ. Τις διατάξεις του άρθρου 34 του ν. 3202/2003 «Εκλογικές δαπάνες κατά τις νομαρχιακές και δημοτικές εκλογές, οικονομική διοίκηση και διαχείριση των Ο.Τ.Α., θέματα αλλοδαπών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 284).

η. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του ν. 3320/2005 «Ρυθμίσεις Θεμάτων για το Προσωπικό του Δημοσίου και των Νομικών Προσώπων του Δημόσιου Τομέα και για τους Ο.Τ.Α.» (ΦΕΚ Α΄ 48).

θ. Το γεγονός ότι τυχόν προκαλούμενη από τις διατάξεις της παρούσας Οικονομική επιβάρυνση έχει συνυπολογισθεί εις την συνολική τοιαύτη προκαλούμενη από τις διατάξεις των ν. 2320/1995, 2703/1999, 3202/2003, 3320/2005 και

ι. Την από 21.2.2007 εισήγηση της ΔΕΠΑΘΑ / ΓΔΟΣΥ, αποφασίζουμε:

1. Κυρώνουμε τους Πίνακες Αγωνιστών Εθνικής Αντίστασης που αναγνωρίστηκαν με τα υπ' αριθμ. 233/3.11.2006, 234/7.11.2006, 235/10.11.2006, 237/20.11.2006, 239/24.11.2006 και 241/1.12.2006 πρακτικά της Πρωτοβάθμιας Επιτροπής Κρίσης των άρθρων 9 του π.δ. 379/1983, 7 ν. 2320/1995, 4 ν. 2703/1999, 34 ν. 3202/2003 και 27 ν. 3320/2005 της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Χανίων, ως προς τους παρακάτω:

Νομαρχία Χανίων

Α/Α	ΕΠΩΝΥΜΟ	ΟΝΟΜΑ	ΟΝΟΜΑ ΠΑΤΡΟΣ	ΟΝΟΜΑ ΜΗΤΡΟΣ	ΕΤΟΣ ΓΕΝ.	ΔΗΜΟΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ	ΝΟΜΟΣ
1	Κονταξάκης	Αντώνιος	Στυλιανός	Ελένη	1920	Σαρακήνας	Χανίων
2	Κουκουράκης	Θεόδωρος	Νικόλαος	Αλεξάνδρα	1930	Αθηναίων	Αττικής
3	Ρα'&ακη	Ελευθερία	Στυλιανός	Ελένη	1918	Κεφαλά	Χανίων
4	Σαμαρτζή	Ευφροσύνη	Παναγιώτης	Μαρία	1919	Καραμπουρνά	Μ.Ασίας
5	Τζανάκη	Χρυσή	Φραγκιάς	Μαρία	1904	Κισσάμου	Χανίων
6	Κουτσάκη	Αικατερίνη	Γεώργιος	Αναστασία	1919	Γαλατά	Χανίων
7	Λεβεντάκης	Μιχαήλ	Ηλίας	Ανδριάνα	1920	Θερισσου	Χανίων
8	Νταμαδάκη	Κυριακή	Εμμανουήλ	Εργίνα	1928	Δρακόνας	Χανίων
9	Γκίνη-Κοτσολάκη	Ελένη	Κανάκης	Μαρία	1924	Βαφές	Χανίων
10	Καλπουτζής	Νικόλαος	Ησαΐας	Μαρία	1894	Καρκαγατσι	Μ.Ασίας
11	Πατεράκης	Ελευθέριος	Μιχαήλ	Ελένη	1918	Μαλαξάς	Χανίων
12	Σταυρουδάκης	Θεοχάρης	Σταμάτιος	Αργυρώ	1907	Αγίας Ρούμελης	Χανίων
13	Ανδρουλάκη	Μαρία	Εμμανουήλ	Στυλιανή	1920	Πλάκας	Χανίων
14	Κουτσογιαννάκης	Ευτύχιος	Γεώργιος	Ελένη	1903	Καλλεργιανών	Χανίων
15	Λουλαδάκη	Αικατερίνη	Γεώργιος	Μαρία	1920	Αγίας Ειρήνης	Χανίων
16	Μαλινδρέτου	Ειρήνη	Σταύρος	Δέσποινα	1914	Κουρνά	Χανίων
17	Γαλανάκης	Στυλιανός	Χαράλαμπος	Αναστασία	1932	Βατόλακκου	Χανίων
18	Παπαδάκη-Γκότση	Ιουλία	Ιωάννης	Χρυσάνθη	1929	Περιβολιών	Χανίων
19	Παπαδομανωλάκης	Σταύρος	Ιωάννης	Σοφία	1915	Ξηροστερνίου	Χανίων
20	Παρασκευάκη	Άννα	Εμμανουήλ	Στυλιανή	1928	Πλάκας	Χανίων
21	Περράκης	Στυλιανός	Στυλιανός	Μαρία	1920	Φουρνές	Χανίων
22	Στεφανουδάκης	Ευτύχιος	Γεώργιος	Αναστασία	1926	Μαλαθύρου	Χανίων

2. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Φεβρουαρίου 2007

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΛΑΜΠΡΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθμ. 10357 (2)

Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων συνταγογραφουμένων ή μη συνταγογραφουμένων, που περιέχουν ως δραστικό συστατικό μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη για συστηματική χορήγηση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,

β) Την υπ' αριθμ. 2044/13.1.2005 απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ 75/24.1.2005) «Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ».

γ) Τα κείμενα που αφορούν στοιχεία ασφάλειας για το καρδιαγγειακό σύστημα, στα οποία κατέληξε η Ευρωπαϊκή Ομάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης και η Ευρωπαϊκή Συντονιστική Ομάδα Εργασίας για τη Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και την Αποκεντρωμένη Διαδικασία.

δ) Την υπ' αριθμ. Φ-1/19.1.2007 γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, αποφασίζουμε:

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων συνταγογραφουμένων ή μη συνταγογραφουμένων, που περιέχουν ως δραστικό συστατικό μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία ασφαλείας για το καρδιαγγειακό σύστημα.

ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Τελικό κείμενο για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη, όπως συμφωνήθηκε στο PhVWP τον Δεκέμβριο του 2006.

ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.2 για όλα τα προϊόντα εκτός από αυτά που χορηγούνται σε σταθερές δόσεις (βλέπε παρακάτω)

Προσθέσατε την δήλωση:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.4)

Λήμμα 4.2 για προϊόντα με σταθερές συνιστώμενες δόσεις π.χ. nimesulide

Προσθέσατε την δήλωση:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν, εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.4)

Λήμμα 4.3 Αντενδείξεις

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οίδημα, υπέρταση, και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ NAPROXEN, IBUPROFEN, DICLOFENAC

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και καρδιοαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την «ουσία».

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με «ουσία» μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4)

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής), θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: DICLOFENAC ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες καταδεικνύουν ότι η χρήση diclofenac ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο).

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με diclofenac μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιοαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της diclofenac ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: IBUPROFEN ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας την αναγκαία για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οιδήματα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι η χαμηλή δόση ibuprofen (≤ 1200mg) συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με ibuprofen, μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιοαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ibuprofen ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: NAPROXEN ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση των ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Αν και τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι χρήση naproxen (1000 mg ημερησίως) ίσως συσχετίζεται με χαμηλότερο κίνδυνο, κάποιος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο, και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με naproxen μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιοαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα έπρεπε να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (ΜΗΣΥΦΑ)

Τελικό κείμενο για την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και του Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη, όπως συμφωνήθηκε στο PhVWP τον Δεκέμβριο του 2006.

ΟΛΑ ΤΑ ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.2

(δεν είναι απαραίτητη νέα προσθήκη /τροποποίηση)

Λήμμα 4.3 Αντενδείξεις

Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια

Λήμμα 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με ιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

ΟΛΑ ΤΑ ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΕΚΛΕΚΤΙΚΑ ΜΗ ΣΤΕΡΟΕΙΔΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ ΦΑΡΜΑΚΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ NAPROXEN, IBUPROFEN, DICLOFENAC ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση στην πλέον μικρής διάρκειας θεραπεία που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιοαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για την «δραστική ουσία» όταν χορηγείται σε ημερήσια δόση «εύρος δόσης για ΜΗΣΥΦΑ».

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με ένα ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων π.χ. (έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4)

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανός σε υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ...ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ,ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κίνδυνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: DICLOFENAC ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση δικλοφενάκης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (150 mg) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο με την χρήση χαμηλών δόσεων δικλοφενάκης «εύρος δόσης για ΜΗΣΥΦΑ» για

διάστημα έως (αναφέρατε τη συνιστώμενη διάρκεια λήψης ΜΗΣΥΦΑ).

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της δικλοφενάκης (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις 150 mg ημερησίως και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών επεισοδίων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ...ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο,ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: IBUPROFEN ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιμπουπροφένης ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις (2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά οι επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι οι χαμηλές δόσεις ιμπουπροφένης (π.χ. μικρότερες ή μέχρι τα 1200 mg ημερησίως) σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση της ιμπουπροφένης (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις 2400 mg ημερησίως) και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερος σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ...ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

ΜΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΑ ΦΑΡΜΑΚΑ: NAPROXEN ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Λήμμα 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Αν και τα δεδομένα υποδεικνύουν ότι χρήση ναπροξένης (1000mg ημερησίως) ίσως συσχετίζεται με χαμηλότερο κίνδυνο, ένας τέτοιος κίνδυνος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Δεν υπάρχουν ικανοποιητικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση τω χαμηλών δόσεων ναπροξένης «εύρος δόσης για ΜΗΣΥΦΑ» ώστε να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα για τον πιθανό θρομβωτικό κίνδυνο.

Λήμμα 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε Λήμμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών για τον Χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιο πιθανό να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει

να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας (x ...ημέρες για τα ΜΗΣΥΦΑ μόνο).

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ. εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Φάρμακα όπως το (όνομα προϊόντος) μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω απόφασης, εντός προθεσμίας η οποία ορίζεται για τις νέες παρτίδες παραγωγής μέχρι 31.8.2007.

3. Βάσει του άρθρου 41 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Γενική Γραμματεία της Διεύθυνσης Διοικητικού του ΕΟΦ, αίτηση και υπεύθυνη δήλωση της συντελεσθείσας μεταβολής και συμμόρφωσης σύμφωνα με τα ανωτέρω.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 12 Φεβρουαρίου 2007

Η Διευθύντρια

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227 **23104 23956**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63 **210 4135228**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327 **2610 638109**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο **26510 87215**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1 **25310 22858**
ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο **2410 597449**
ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13 **26610 89122**
ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πεδιάδος 2 **2810 300781**
ΜΥΤΙΛΗΝΗ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1 **22510 46654**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και **Γ.Ε.ΜΗ.**	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.ΜΗ. σε 5 € ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.: Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: http://www.et.gr

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α΄	225 €	190 €
Β΄	320 €	225 €
Γ΄	65 €	Δωρεάν
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Δωρεάν
Δ΄	160 €	80 €
Α.Α.Π.	160 €	80 €
Ε.Β.Ι.	65 €	33 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α.Ε.Δ.	10 €	Δωρεάν
Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και **Γ.Ε.ΜΗ.**	2.250 €	645 €
Δ.Δ.Σ.	225 €	95 €
Α.Σ.Ε.Π.	70€	Δωρεάν
Ο.Π.Κ.	-	Δωρεάν
Α΄+ Β΄+ Δ΄ + Α.Α.Π.	-	450 €

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: **α)** Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και **β)** για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.ΜΗ., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.
Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε και Γ.Ε.ΜΗ., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr).

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr